

機械器具 8 4 光輝尽性蛍光板（70038000）

一般医療機器

富士イメージングプレート HR-VI

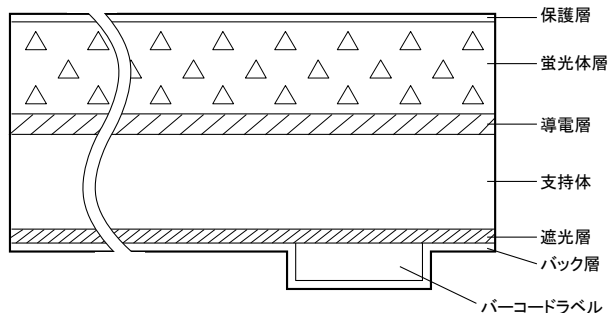
【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

支持体に光輝尽性蛍光体を塗布したシート状イメージングプレート（以下IPという）です。

本IPは片面タイプのIPであり、HR（高分解能タイプ）です。

片面IP



【使用目的、効能又は効果】

IPに蓄積記録されたエックス線画像を富士コンピューテッドラジオグラフィ装置で読み取り、デジタル信号に変換し出力します。この信号は画像記録装置に送られ、写真フィルムに画像出力されることにより、エックス線画像診断を行うことができます。また、この信号は画像表示装置等に送られることによりエックス線画像を確認することができます。

【品目仕様等】

当該IPが適用される富士コンピューテッドラジオグラフィの品目仕様で次の性能が規定されます。

・ノイズ(DQE) ・鮮鋭度 ・アーチファクト

【操作方法又は使用方法等】

エックス線撮影 1 回ごとに、IP 1 枚を使用します。ただし、多層断層同時撮影やワンショットエネルギーサブトラクション処理の場合は複数枚を使用します。

IPは、各々専用の富士IPカセット及び富士コンピューテッドラジオグラフィとともに使用してください。

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィ及び富士IPカセットに付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. IPに湿気、水分を付着させないよう、又異物などがカセット内に入らないように注意すること。
2. IPの装填取り出し時に、IPの蛍光面を損傷しないように注意すること。
3. IPのクリーニングは次の方法で行うこと。
 - (1) クリーニングは直射日光の当たらない場所で行うこと。
 - (2) クリーニングする場合は、キズつけたり、変形させたりしないように注意すること。
 - (3) クリーニングは、綿製不織布やガーゼ等の柔らかい布で軽く拭くこと。
 - (4) 水で湿らせ汚れを拭き取ることは絶対にしないこと。
4. IPに折れ、キズ、変形等が発生したり、変色が生じたりした場合は、新品のIPに交換すること。
5. 高エネルギー用に使用するIPは、他の一般撮影に使用するIPと混在しないこと。

[その他の注意]

1. IPを廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者にて廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィ及び富士IPカセットに付属の取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) IPは水等がかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光や紫外線が当たる場所、各種放射線等が当たる場所や高温高湿の場所を避けて保管してください。また、IPに荷重をかけて変形させないでください。

2. 有効使用期間

有効使用期間は、適切なクリーニングを行った上でキズ、折れ、捲れ、変形、汚れ、変色や感度低下等により画像診断に支障を来すまで、または、使用する装置内部での動作に支障を来すまでとし、このような場合には新品のIPに交換してください。

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィ及び富士IPカセットに付属の取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1. IPの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
主な点検項目は、消去、保管、日常の取り扱い、IPクリーニングがあります。
3. IPのクリーニングは使用状況、使用環境により適宜行ってください。IP表面に汚れ、異物が付着し読影に影響のある画像が出力されたり、異物がIP表面を傷つける懸念があります。IP表面の汚れ、異物等は目視で見えにくい場合がありますので画像により確認してください。

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィ及び富士IPカセットに付属の取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目、サイズはそれぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社

住 所：〒258-8538

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルムテクノプロダクツ株式会社

住 所：〒250-0111

神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社